

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
11 DE 3120102 A1

21 Aktenzeichen:
22 Anmeldetag:
43 Offenlegungstag:

P 31 20 102 4
20. 5. 81
9 12. 82

51 Int. Cl. 3:
A61B 17/39
H 03 L 5/02

17 Anmeld.-Inr.
F. L. Fischer GmbH & Co, 7800 Freiburg, DE

17 Erfindur
Koch, Rainer, Ing [grad] Dr med, 7800 Freiburg, DE

DE 31 20 102 A 1

54 Anordnung zur Hochfrequenzkoagulation von Eiweiß für chirurgische Zwecke

Bei der erfindungsgemäßen Anordnung zur Hochfrequenzkoagulation von Eiweiß, insbesondere für chirurgische Zwecke, wird laufend die Eiweißimpedanz während der Zuführung von Hochfrequenzleistung bestimmt und der Differentialquotient für die Impedanzkurve nach der Zeit gebildet. Die Werte des Differentialquotienten dienen einmal zur Einregelung der Anfangsleistung, zum anderen zur Feststellung des optimalen Zeitpunkts der Abschaltung der Hochfrequenzleistung. Für beide Situationen sind Voreinstellungen vorgesehen, die die erfindungsgemäße Anordnung flexibel und einfach anpaßbar gestalten. Die Anordnung ist bevorzugt für bipolare Koagulationsinstrumente gedacht; eine Anwendung mit unipolaren Instrumenten ist jedoch ebenfalls möglich.

(31 20 102)

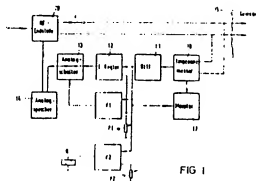


FIG 1

DE 31 20 102 A 1

BAD ORIGINAL



PATENTANWÄLTE
WUESTHOFF-v. PECHMANN-BEHRENS-GOETZ

PROFESSIONAL REPRESENTATIVES BEFORE THE EUROPEAN PATENT OFFICE
MANDATAIRES AGRÉÉS PRÈS L'OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS

3120102

DR.-ING. FRANZ WUESTHOFF
DR. PHIL. EDELA WUESTHOFF (1917-1916)
DIPL.-ING. GERHARD PULS (1931-1971)
DIPL.-CHEM. DR. E. FRITZGER VON PECHMANN
DR.-ING. DIETER BEHRENS
DIPL.-ING.; DIPL.-WIRTSCH.-ING. RUPERT GOETZ

D-8000 MÜNCHEN 90
SCHWEIGERSTRASSE 2

TELEFON: (089) 66 10 31
TELEGRAMM: PROTECTPATENT
TELEX: 514 070

1A-54 713

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Anordnung zur Hochfrequenzkoagulation von Eiweiß für chirurgische Zwecke mit einer Eiweißimpedanzmeßvorrichtung und unter Verwendung eines Koagulationsinstruments, dadurch gekennzeichnet, daß der Differentialquotient der kontinuierlich gemessenen Eiweißimpedanz gebildet und zur Regelung der angewendeten Hochfrequenzleistung verwendet wird.
2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hochfrequenzleistung in der Nähe des Nullwertes des Differentialquotienten abgeschaltet wird.
3. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschaltung der Hochfrequenzleistung kurz vor Erreichen des Nullwertes des Differentialquotienten erfolgt.
4. Anordnung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein den Abschaltzeitpunkt für die Hochfrequenzleistung bestimmender Wert des Differentialquotienten vorwählbar ist.
5. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Dauer des Anlegens der Hochfrequenzleistung und der damit korrelierte Leistungsbasiswert,



die die Ausdehnung des koagulierten Gewebes bestimmen, durch Voreinstellung eines bestimmten Anfangswertes des Differentialquotienten der Eiweißimpedanz vorgegeben werden.

6. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelung der Hochfrequenzleistung analog erfolgt.

7. Anordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß an die Eiweißimpedanzmeßvorrichtung (10) ein Differenzierglied (11) angeschlossen ist, das die differenzierten Werte an einen I-Regler (12) legt, der einen Analogspeicher (14) beaufschlagt, dessen Ausgangssignal auf die Hochfrequenzendstufe (20) einwirkt.

8. Anordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster Vergleicher (V1) vorgesehen ist, der die differenzierten Meßwerte mit einem voreingestellten Wert für den Differentialquotienten vergleicht und daß bei Erreichen des eingestellten Wertes der Vergleicher (V1) die Verbindung des I-Reglers (12) mit dem Analogspeicher (14) unterbricht, so daß der Analogspeicher (14) die Hochfrequenzendstufe (20) mit dem zuletzt eingespeicherten Wert steuert.

9. Anordnung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß ein zweiter Vergleicher (V2) vorgesehen ist, der die vom Differenzierglied (11) abgegebenen Werte für den Differentialquotienten mit einem voreingestellten Wert vergleicht und bei Erreichen desselben auf einen Schalter zur Unterbrechung der Hochfrequenzleistungszuführung einwirkt.

10. Anordnung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem I-Regler (12) und dem Analogspeicher (14) ein Analogschalter (13) vorgesehen ist, der durch das Ausgangssignal des ersten Vergleichers (V1) betätigt wird.



201 0
- 3.

54 713

3120102

11. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Erreichen des vorcinstellten Wertes im zweiten Vergleich (V2) und gegebenenfalls des ersten eingestellten Wertes im ersten Vergleich (V1) akustisch und/oder optisch, etwa mittels einer Leuchtdiode, angezeigt wird.
12. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Regelung der Hochfrequenzleistung digital durchgeführt wird.
13. Anordnung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die gemessenen Impedanzwerte digitalisiert werden und daß ein programmgesteuerter Rechner (30) vorgesehen ist, der einen Sollkurvenspeicher (32) besitzt, in dem die Werte verschiedener Impedanzkurven bzw. ihrer Differentialquotienten für unterschiedliche Leistungs-/Zeitparameter gespeichert sind, und daß der Rechner (30) abhängig von einem Vergleich der gemessenen Istwerte des Differentialquotienten der Impedanzkurve mit denjenigen der gewünschten Sollkurve ein Ausgangssignal zur Regelung der Hochfrequenz-Endstufe (20) abgibt.
14. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein bipolares Koagulationsinstrument verwendet wird.
15. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß ein unipolares Koagulationsinstrument verwendet wird.

PATENTANWÄLTE
WUESTHOFF-v. PECHMANN-BEHRENS-GOETZ

PROFESSIONAL REPRESENTATIVES BEFORE THE EUROPEAN PATENT OFFICE
MANDATAIRES AGRÉÉS PRÈS L'OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS

5120102
DR.-ING. FRANZ WUESTHOFF
DR. PHIL. FRIEDR. WUESTHOFF (1917-1956)
DIPLOM.-ING. GERHARD PULS (1913-1971)
DIPLOM.-CHEM. DR. F. FRIEDRICH VON PECHMANN
DR.-ING. DIETER BEHRENS
DIPLOM.-ING.; DIPLOM.-WIRTSCHAFTS-ING. RUPERT GE

D-8000 MÜNCHEN 90
SCHWEIFGERSTRASSE 2
TELEFON: (089) 66 10 31
TELEGRAMM: PROTECTPATENT
TELEX: 514 070

1A-54 713

Anordnung zur Hochfrequenzkoagulation
von Eiweiß
für chirurgische Zwecke

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur Hochfrequenzkoagulation von Eiweiß für chirurgische Zwecke mit einer Eiweißimpedanz-Meßvorrichtung und einem Koagulationsinstrument.

Bei den bisher bekannten Koagulationsgeräten ist es nicht möglich, automatisch ein definiertes Koagulat in unterschiedlichem Körpergewebe und mit unterschiedlichen Instrumenten zu erzielen. Es ist zwar bekannt, ein Thermoelement in das Koagulationsinstrument einzubauen. Bedingt durch die Abmessungen der Fühler und durch die Leitungsführung sind jedoch einem derartigen Einbau von Thermoelementen in Instrumente Grenzen gesetzt. Selbst mit den kompliziertesten Fühlern kann immer nur die Fühlertemperatur und nicht die kritische Gewebetemperatur festgestellt werden.

Von der Medizin wird eine dosierbare und scharfe Begrenzung des Koagulationsherdes gefordert, der auf das gewünschte Gebiet beschränkt bleiben soll, damit wichtige Strukturen in der unmittelbaren Nachbarschaft nicht beschädigt werden. Wichtig ist, daß die Koagulation sich nur auf eine Denaturierung des



- 2 -
- 5 -

Gewebes beschränkt und keine Verkohlung mit Schorfbildung an den Instrumentenspitzen entsteht.

Aus dem Sonderabdruck aus dem "Zentralblatt für Chirurgie", 85. Jahrgang, 1960 Heft 19, Seiten 1052 bis 1063 ist es bekannt, auch ohne Thermoelement zu arbeiten. Bei der bekannten Anordnung wird zur Überwachung der Koagulation auch die Registrierung des Widerstandes herangezogen. Wenn man den Widerstand unmittelbar während des Koagulationsvorganges ohne zeitliche Verzögerung direkt meßbar macht und registriert, besteht die Möglichkeit, den Beginn des Widerstandsanstieges sofort zu erkennen und von Hand oder durch entsprechende automatische Rückkopplung den Strom bzw. die Temperatur zu vermindern, so daß ein Verschorfen und eine Blasenbildung mit nachfolgendem Zerreißen des Koagulats vermieden wird. Die genannte Druckschrift berücksichtigt nicht, daß besonderer Wert auf die am Anfang der Koagulation eingestellte Hochfrequenzleistung zu legen ist. Ist die Leistung zu klein, so erfolgt keine Koagulation. Ist die Leistung zu hoch vorgewählt, dann treten Gewebsverbrennungen auf. Weiterhin ist die einzustellende Anfangsleistung abhängig von dem Volumen des gewünschten Koagulationsherdes und der unterschiedlichen Leitfähigkeit des Gewebes. Diese Inhomogenität des zu koagulierenden Gewebes und die sich verändernden Elektrodenoberflächen, insbesondere bei kleinen Elektroden und geringen Elektrodenabständen, erschweren es dem Operateur, vor dem Start der Koagulation zu entscheiden, welcher Leistungsbereich vorgewählt werden soll. Auch bei anfänglich herunterge-regelter Leistung ist beim anschließenden Hochregeln infolge der thermischen Gewebezeitkonstanten und der ablaufenden dynamischen Vorgänge eine optimale Leistung von Hand nicht einzustellen. Ferner zeigen die in dem Sonderabdruck beschriebenen Versuche einen äußerst flachen Verlauf der Widerstandskurve, so daß es äußerst schwierig ist festzustellen, wann die Koagulation in gewünschtem Maße stattgefunden hat. Ein nachträgliches Herunterregeln des Stromes, wie es in dem Aufsatz vorgeschlagen wird, führt, wie vorstehend erwähnt, zu keinem optimalen Ergebnis.



Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung zur Hochfrequenzkoagulierung von Eiweiß derart auszugestalten, daß die Leistungsabgabe automatisch von Beginn des Koagulationsvorgangs an optimal geregelt und nach Bildung des gewünschten Koagulationsvolumens zuverlässig und ohne zusätzliche Kontrolle des Operateurs abgeschaltet wird.

Die erfindungsgemäße Anordnung besitzt die Merkmale des Kennzeichens des Patentanspruchs 1.

Im Rahmen der Erfindung wurde erkannt, daß der Differentialquotient der Eiweißimpedanzkurve eine erhebliche Aussagekraft nicht nur für die endgültige Bildung des Koagulats, sondern auch für die Anfangseinstellung besitzt. Es werden deshalb unkontrollierte Vorgänge bei der Koagulierung gerade im Anfangszustand vermieden. Es hat sich ferner gezeigt, daß eine kontinuierliche Koagulation kurz vor Erreichen der Nullstelle des Differentialquotienten zu optimalen homogenen Koagulationszonen ohne Verbrennungen führt. Die gewünschte Größe des Koagulats kann bei der erfindungsgemäßen Anordnung auf einfache Weise durch Voreinstellung des Differentialquotienten auf einen gewünschten Wert erzielt werden, der Zeit und Leistungswert festlegt.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß sich unabhängig von dem jeweiligen Gewebeaufbau bei bipolaren Koagulierungsinstrumenten und bei Anwendung unterschiedlicher Leistungen über unterschiedliche Zeiten Eiweißimpedanzkurven ergeben, die jeweils den gleichen charakteristischen Verlauf aufweisen, wobei der Differentialquotient der Eiweißimpedanz für die anfängliche Einregelung der Hochfrequenzleistung und für das Erreichen der optimalen Koagulation eine besondere Bedeutung hat.

Weitere Merkmale der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.



- 7 -

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nun unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Blockschaltbild einer auf analoger Basis arbeitenden Anordnung gemäß der Erfindung,
Fig. 2 ein Diagramm, das den Verlauf typischer Eiweiß- bzw. Gewebeimpedanzkurven für unterschiedliche Leistung bzw. Zeit veranschaulicht, und
Fig. 3 ein Blockschaltbild einer digitalen Ausführungsform der Anordnung gemäß der Erfindung.

Bei dem in Fig. 1 veranschaulichten Blockschaltbild ist ein Gewebe 15 angedeutet, in das das Koagulierungsinstrument eingeführt ist. Mittels eines Impedanzmessers werden die Z-Werte der Gewebeimpedanz laufend festgestellt und in einem Differenzierglied 11 differenziert. Das Ausgangssignal des Differenziergliedes 11 ist somit ein Maß für den Differentialquotienten der Gewebeimpedanzkurve. Dieses Signal wird einem I-Regler 12 zugeführt, dessen Ausgang über einen Analogschalter 13 mit dem Analogspeicher 14 verbunden ist. Dem I-Regler 12 wird ferner eine Spannung zugeführt, die sich über das Potentiometer P1 einstellen läßt und die einem bestimmten voreingestellten Wert des Differentialquotienten entspricht. Diese Spannung wird auch einem ersten Vergleicher V1 zugeführt, der sie mit den Ausgangssignalen des Differenziergliedes 11, also mit dem Differentialquotienten der Gewebeimpedanzkurve, vergleicht. Diese Anordnung dient dazu, die Hochfrequenzleistung zu Beginn des Koagulationsvorganges je nach dem gewünschten Koagulationsvolumen optimal einzustellen, wobei die Leistung und die Dauer der Anwendung der Leistung miteinander korreliert sind, wie dies aus dem Diagramm gemäß Fig. 2 ersichtlich ist. Mit dem Potentiometer P1 kann die Koagulationsgeschwindigkeit, also das Volumen pro Zeiteinheit, vorgewählt werden.

Ein zweiter Vergleicher V2 empfängt eine über ein Potentiometer P2 eingestellte Spannung und vergleicht diese ebenfalls mit den Ausgangswerten des Differenziergliedes 11. Das Potentiometer P2 wird auf einen Wert des Differentialquotienten eingestellt, der in der Nähe von Null liegt. Insbesondere kurz vor



201-81
-8-

dem Minimum der Impedanzzeitkurve (Differentialquotient = Null) sinkt der Wert des Differentialquotienten vom Differenzierglied auf diesen Wert ab. Dann stellt der Vergleicher V2 Übereinstimmung fest und schaltet beispielsweise über das Relais R mit Kontakt r die Hochfrequenzendstufe 20 ab.

Ein Monitor 17 ist ebenfalls an das Differenzierglied 11 angeschlossen und gibt eine akustische und/oder optische Anzeige über den Verlauf des Differentialquotienten. Insbesondere kann die Tonhöhe mit sich änderndem Differentialquotienten sich ebenfalls in der gleichen Richtung ändern. Der Monitor 17 kann vom Impedanzmesser 10 aus für verschiedene Größenordnungen der Impedanz voreinstellbar sein.

Die Funktionsweise der Anordnung nach Fig. 1 ist folgende: Beim Schließen des Schalters S wird die Hochfrequenzendstufe 20 eingeschaltet und es baut sich über den Regelkreis der Elemente 10, 11, 12, 13 und 14 allmählich Leistung auf. Der Impedanzwert wird vom Impedanzmesser 10 als kontinuierliches Signal an das Differenzierglied 11 abgegeben, das wiederum ein kontinuierliches Signal an den I-Regler 12 legt. Der I-Regler 12 gibt nach dem Einschalten so lange eine von Null linear ansteigende Ausgangsspannung ab, wie die Spannungsdifferenz zwischen der Spannung vom Potentiometer P1 und der dem augenblicklichen Differentialquotienten entsprechenden Spannung an seinem Eingang ungleich Null ist. Die Ausgangsspannung des I-Reglers 12 wird über den Analogschalter 13 an den Analogspeicher 14 gelegt, der beispielsweise als Sample-and-Hold-Kreis ausgeführt sein kann. Die Hochfrequenzendstufe 20 wird dann entsprechend dem vom Analogspeicher abgegebenen Wert aufgeregelt. Erreicht der Wert des Differentialquotienten den mittels des Potentiometers P1 eingestellten Wert, dann öffnet der Vergleicher V1 den Analogschalter 13, so daß die Hochfrequenzendstufe 20 mit konstanter Leistung gemäß dem im Analogspeicher 14 gespeicherten Wert betrieben wird.



Die Erwärmung des Gewebes schreitet nun fort, wobei sich die Impedanz, wie aus den Kurven gemäß Fig. 2 ersichtlich, allmählich verringert. Der Wert des Differentialquotienten läuft von einem negativen Ausgangswert entsprechend dem Fortschreiten der Koagulation gegen Null. Wird der über das Potentiometer P2 eingestellte Wert erreicht, schaltet der Vergleichs V2 die Hochfrequenzendstufe 20 ab, da dann die gewünschte Koagulation beendet ist und die Leistung unmittelbar nach dem Nullwert des Differentialquotienten je nach Lage des Arbeitspunktes auf der Leistungs-Belastungswiderstandskennlinie des Koagulats eventuell steil ansteigen würde, was zu Verbrennungen und Verschorfungen des Gewebes führen könnte.

Das Diagramm nach Fig. 2 veranschaulicht Kurven mit verschiedenen Leistungswerten zwischen 3 und 6 Watt bei jeweils gleichen Koagulatgrößen. Interessant ist die unterschiedliche negative Steigung im Anfangsteil der Kurven bei verschiedenen HF-Leistungen. Diesen Wert kann man zur automatischen Einstellung der Koagulationsleistung beim Start der Koagulation verwenden. Bei solchermaßen über das Potentiometer P1 eingestellter Leistung erhält man das gewünschte Koagulat auch bei unterschiedlichen Bedingungen immer in der gleichen Zeit.

Es zeigt sich somit, daß zu Beginn des gesamten Vorgangs eine kontrollierte und geregelte Einstellung der Leistung mittels des Potentiometers P1 erzielt werden kann.

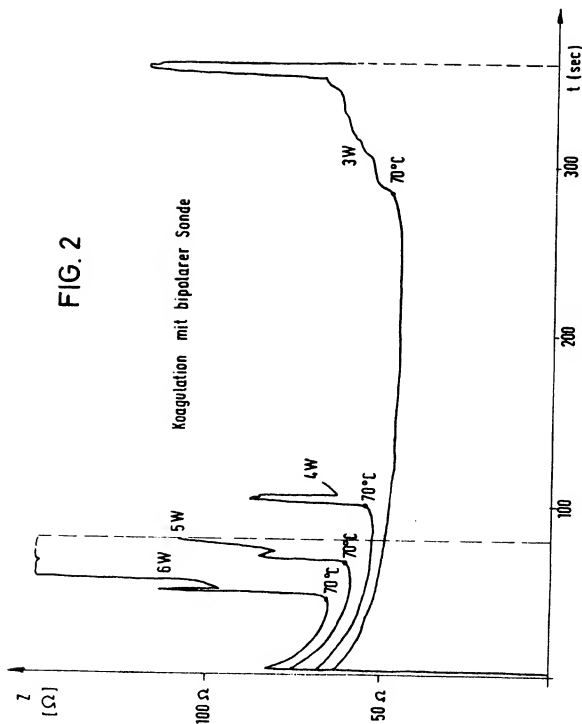
Anhand von Fig. 1 wurde eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Anordnung in Analogform beschrieben. Die erfindungsgemäße Anordnung kann jedoch auch für eine digitale Betriebsweise aufgebaut sein. In diesem Falle werden die gemessenen Impedanzwerte mit einer hohen Umsatzfrequenz digitalisiert. Der Differentialquotient kann dann mittels eines Rechners bestimmt werden, der die entsprechenden Werte an die Baueinheiten weitergibt, wie sie in der Fig. 1 aufgezeigt sind, wobei diese dann analog oder digital ausgeführt sein können.



Fig. 3 veranschaulicht den Einsatz eines Rechners bei der erfindungsgemäßen Anordnung und digitaler Bauweise. Ein Rechner 30 wird über ein Programm 31 gesteuert, das, abhängig von den gewünschten Parametern, entsprechend den Einstellungen der Potentiometer P1 und P2, die verschiedenen Programmschritte im Rechner auslöst. Die laufend gemessenen Impedanzwerte werden dem Rechner unter Digitalisierung zugeführt. Der Rechner besitzt einen Sollkurvenspeicher 32, in dem die verschiedenen Impedanzkurven bzw. die Werte des Differentialquotienten dieser Impedanzkurven nach der Zeit gespeichert sind. Wie bei 33 angedeutet, erfolgt dann ein Kurvenvergleich unter Vergleich der Differentialquotienten der gemessenen Impedanzkurve und der gewählten Sollkurve. Der daraus abgeleitete Wert wird wiederum dem Rechner 30 zugeführt, der dann ein dem Ausgangssignal des Analogspeichers 13 entsprechendes Signal an die Hochfrequenzstufe 20 anlegt. Wie bei der analogen Ausführung nach Fig. 1 erfolgt also auch hier die Regelung so, daß mit einer möglichst konstanten Hochfrequenzleistung gearbeitet wird.



FIG. 2



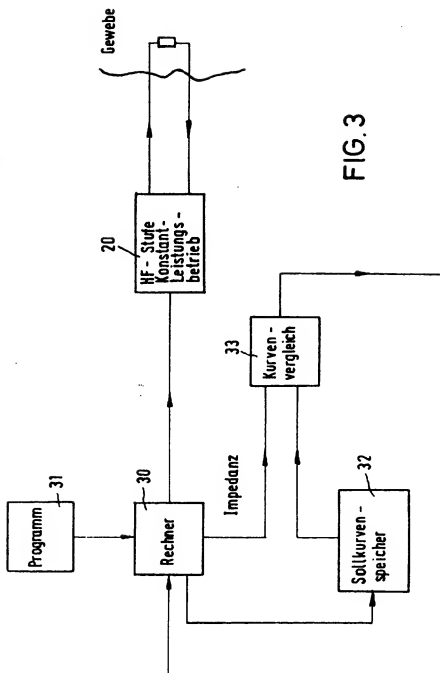


FIG. 3



3120102

P 31 20 102.4/1A-54 713

Nummer:

3120102

Int. Cl.:

A61B 17/39

Anmeldetag:

20. Mai 1981

Offenlegungstag:

9. Dezember 1982

NACHGEREICHT

-13-

